



OmycloTM
omalizumab

Patientinformation

Förfylld injektionspenna



Vad är Omlyclo?

Omlyclo – för att alla patienter är olika

Omlyclo är en biosimilar till omalizumab, utvecklad för behandling av vissa allergiska och inflammatoriska sjukdomar. Omalizumab är en så kallad monoklonal antikropp. Den binder till IgE och minskar mängden fritt IgE som kan utlösa allergiska reaktioner.

Omlyclo är indicerat för behandling av:

Allergisk astma

Omlyclo förfylld injektionspenna är indicerad till vuxna, ungdomar och barn (från 12 års ålder) för behandling av svår allergisk astma.

Kronisk spontan urtikaria

Omlyclo 150 mg samt 300 mg är indicerat till vuxna och ungdomar (från 12 års ålder) för behandling av kronisk spontan urtikaria.

Kronisk inflammation i näsa och bihålor med näspolyper

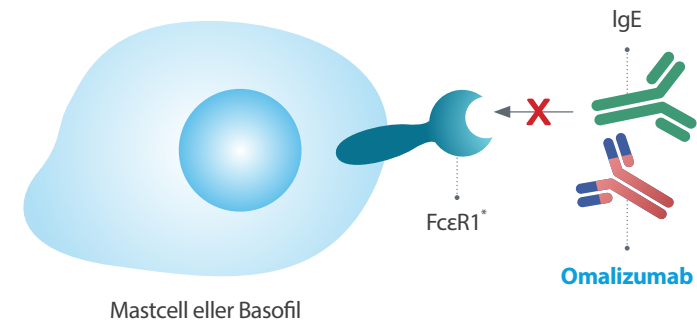
Omlyclo är indicerat till vuxna (från 18 års ålder) för behandling av svår kronisk inflammation i näsa och bihålor med näspolyper.

Hur fungerar Omlyclo?

Vid allergiska och inflammatoriska reaktioner spelar ett ämne i kroppen som heter IgE (immunglobulin E) en viktig roll. När IgE binder till särskilda receptorer på basofiler och mastceller – två typer av immunceller – frisätts ämnen som histamin och prostaglandiner. Dessa ämnen orsakar de typiska allergiska symtomen, som klåda, svullnad, nästäppa och andningsbesvär.

Omalizumab verkar genom att binda till IgE och hindra det från att fästa vid receptorerna på basofiler och mastceller. På så sätt minskar mängden fritt IgE i kroppen, vilket i sin tur minskar risken för att allergiska reaktioner ska uppstå

Hur fungerar Omlyclo i din kropp



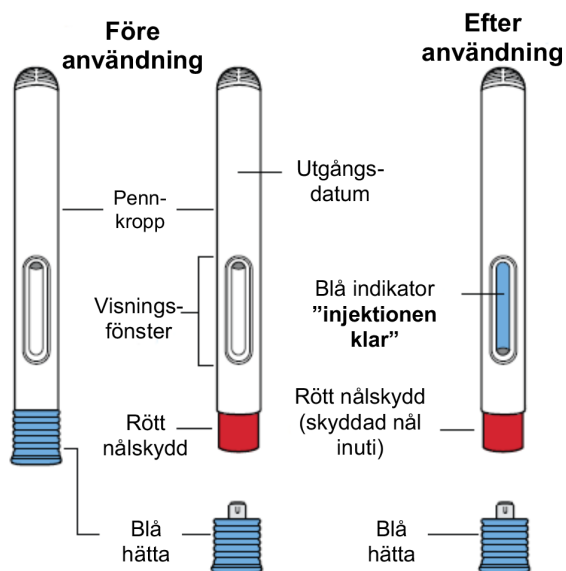
*hög-affinitetsreceptor för IgE

Förfylld Injektionspenna

Omlyclo ges som en injektion under huden, vanligtvis varannan eller var fjärde vecka. Du kan få injektionen hos vårdpersonal, eller själv ge den hemma efter utbildning – beroende på vad din läkare rekommenderar. Följ alltid den doseringsanvisning som din läkare ordinerat.

Omlyclo förfylld injektionspenna innehåller den aktiva substansen omalizumab och finns i två olika doser 75 mg och 150 mg.

▼ Pennans utseende före och efter användning



4

Injektionsanvisning

Förbered läkemedlet

Förbered en ren, plan yta, t.ex. ett bord eller en bordsskiva, i ett väl upplyst utrymme.

Ta ut kartongen med den förfyllda injektionspennan ur kylskåpet.

Kontrollera utgångsdatumet på kartongen (den sista dagen i angiven månad) (se figur A)

Om utgångsdatumet har passerats, använd inte läkemedlet.

Vänta i 30–45 minuter (se figur B)

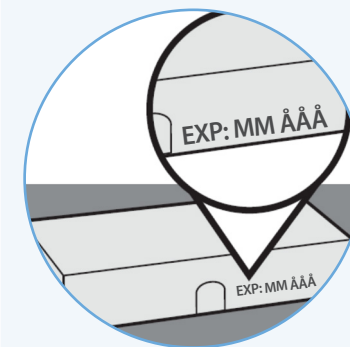
Låt kartongen ligga på plan yta i 30–45 minuter så att den antar rumstemperatur (20 °C–25 °C).

Värm inte upp den förfyllda pennan med hjälp av t.ex. hett vatten eller mikrovågsugn.

Injektionen kan orsaka obehag om den förfyllda pennan inte antar rumstemperatur.

1.

Figur A



2.

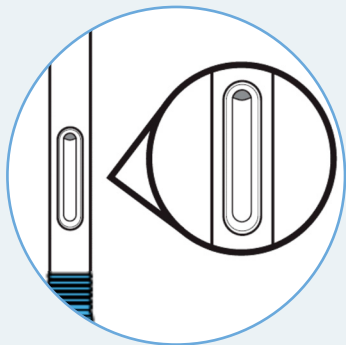
Figur B



3.

5

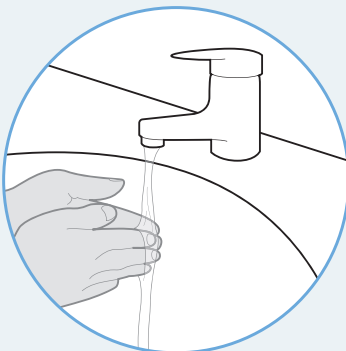
Figur C



Figur D



Figur E



4.

Kontrollera läkemedlet (se figur C)

Ta ut pennan ur kartongen genom att hålla i den på mitten. Kontrollera utgångsdatum på pennan, använd inte om datumet har passerats.

Titta genom visningsfönstret på den förfyllda pennan och kontrollera att vätskan är klar till lätt grumlig, färglös till blekt brungul och fri från partiklar och flagor.

Du kan eventuellt se luftbubblor i vätskan, det är normalt.

5.

Välj injektionsställe (se figur D)

Du kan välja mellan följande injektionsställen:

- framsidan av låret
- nedre delen av buken, utom 5 cm runt naveln
- utsidan av överarmen, om injektion ges av vårdare eller sjukvårdspersonal.

Injicera inte i födelsemärken, ärr, blåmärken eller i områden där huden är öm, röd, hård eller skadad.

Vid flera injektioner: Välj ett nytt injektionsställe för varje ny injektion, minst 2 cm ifrån varandra.

6.

Tvätta händerna (se figur E)

Tvätta händerna med tvål och vatten. Torka dem sedan noga.

6

Rengör injektionsstället (se figur F)

Rengör injektionsstället med en spritservett och låt huden lufttorka.

Ta av hättan (se figur G)

Håll den förfyllda pennan stadigt med ena handen och dra av hättan rakt ut med den andra.

Placera den förfyllda injektionspennan på injektionsstället (se figur H)

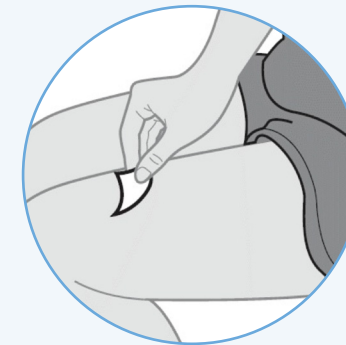
(se figur H)

Håll den förfyllda pennan bekvämt med nålskyddet direkt mot huden och placera den så att du kan se visningsfönstret.

Placera den förfyllda injektionspennan mot huden i 90 graders vinkel utan att klämma eller sträcka ut huden (se figur I).

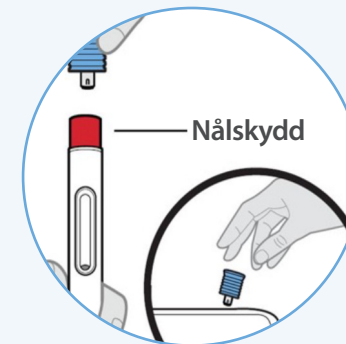
7.

Figur F



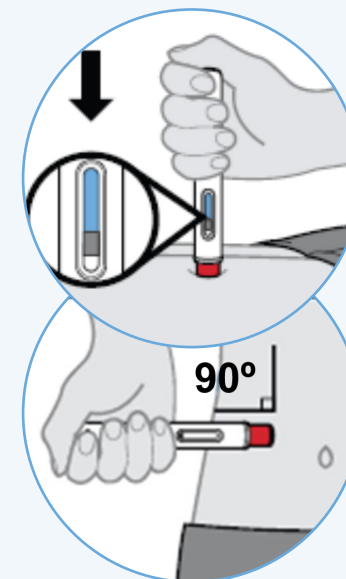
8.

Figur G



9.

Figur H



7

Figur I

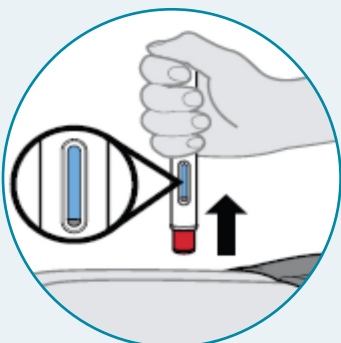


Figur J



Räkna sedan
långsamt till 5

Figur K



10.

Ge injektionen

Tryck den förfyllda pennan ordentligt in i huden för att påbörja injektionen.

Du kommer att höra ett första "klick" när injektionen startar (se figur I).

Fortsätt hålla den förfyllda pennan stadigt mot huden och lyssna efter ett andra "klick".

Efter att du hört det andra "klicket", fortsätt att hålla den förfyllda pennan mot huden och räkna långsamt till 5 för att vara säker på att du injicerar hela dosen (se figur J).

11.

Avlägsna pennan från injektionsstället (se figur K)

När den blå indikatorn har slutat att röra sig och helt fyller visningsfönstret lyfter du upp den förfyllda pennan, rakt upp från huden.

Nålskyddet kommer automatiskt sättas på plats och täcka nålen.

OBS! Om den blå indikatorn inte har fyllt visningsfönstret helt ska du kontakta din läkare eller ditt apotek.

Kassera den använda förfyllda injektionspennan i en behållare för vassa föremål och lämna in till apoteket.

12.

Om din dosering kräver mer än 1 injektion: Upprepa **steg 1 till 11** för nästa injektion med en ny förfylld penna.

Att tänka på vid behandling

Andra läkemedel och Omlyclo

Tala om för din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Detta är särskilt viktigt om du tar:

- ▶ **läkemedel för att behandla en parasitinfektion** då omalizumab kan minska effekten av det givna läkemedlet
- ▶ **inhalationssteroider och andra läkemedel mot allergisk astma**

Graviditet och amning

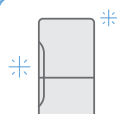
Om du är gravid, tror att du kan vara gravid, eller planerar att bli gravid, rådfråga din läkare innan du använder detta läkemedel. Läkaren kommer att diskutera nyttan och eventuella risker med att använda detta läkemedel under graviditet med dig.

Omalizumab kan passera över i bröstmjölk. Om du ammar eller planerar att amma ska du rådfråga din läkare innan du använder detta läkemedel.

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation.

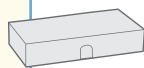
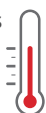
Förvaring av Omlyclo

Omlyclo är ett läkemedel som ska förvaras kallt och utom syn- och räckhåll för barn.



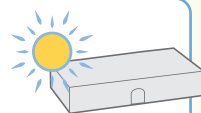
Förvaras i **kylskåp (2–8°C)**.
Får ej frysas.

Den förfyllda pennan kan förvaras i rumstemperatur (**högst 25 °C**) under sammanlagt **7 dagar** före användning.



Används före det utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP.

Förvaras i originalförpackningen för att skydda mot ljus.



Använd inte om förpackningen är skadad eller det syns tecken på att den öppnats.

Kassera inte några läkemedel i hushållsoporna eller avloppet.



Vid resa:

Ta alltid med läkemedlet i handbagaget och ha receptet med dig så att du på begäran kan påvisa behovet av ditt läkemedel.

Flytande receptbelagda läkemedel får transporteras i flygplanets handbagage. Om läkemedlet kräver kyltransport under flygresor kan du ha med det som handbagage i en kylväska där också en kylklamp innehållande vätska kan ingå.

Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan också Omlyclo orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Eftersom läkemedel i denna läkemedelsgrupp har använts under en längre tid är eventuella biverkningar och hur de behandlas väl kända.

Vanliga biverkningar:

- ▶ Feber (framför allt hos barn)
- ▶ Huvudvärk (framför allt hos barn)
- ▶ Reaktioner på injektionsstället, som t.ex. smärta, svullnad, klåda och rodnad
- ▶ Smärta i övre delen av magen
- ▶ Yrsel
- ▶ Ledvärk
- ▶ Övre luftvägsinfektion såsom inflammation i svalget (halsont) och förkylning
- ▶ Känsla av tryck eller smärta i kinderna och pannan

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna patientinformation.

Vad gör jag om jag glömmer ta min dos?

Om du har missat ett bokat tillfälle för Omlyclo-injektion, kontakta läkaren eller sjukhuset så snart som möjligt för att boka en ny tid.

Om du glömt att själv injicera en dos Omlyclo, **injicera dosen så snart du kommer ihåg det**. Tala sedan med din läkare om när du ska ta nästa dos.

**Den här patientinformationen är
avsedd som stöd till den behandling
som din läkare ordinerat.**

**Läs även bipacksedeln som finns
i läkemedelsförpackningen.**

Informationen har utarbetats
av Celltrion Sweden som
marknadsför Omlyclo.



Gävlegatan 16
113 30 Stockholm

www.celltrion.se